

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 15 JUL 2005

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Annehmers oder Anwalts DUD101-2WO	WEITERES VORGEHEN	
siehe Formblatt PCT/PEA/416		
Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/000839	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 16.04.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.04.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G06F19/00		
Annehmer DUDA, Georg N.		

- Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Annehmer gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
- Dieser BERICHT umfasst insgesamt 14 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
 - (an den Annehmer und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 10 Blätter; dabei handelt es sich um
 - Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).
 - Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
 - (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
 - Feld Nr. II Priorität
 - Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 16.02.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.07.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt - Glitschner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Bouchaâla, N Tel. +49 30 25901-446



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/000839

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

2-5, 7-22 eingegangen am 11.05.2005 mit Schreiben vom 11.05.2005
1, 6 eingereicht bei der persönlichen Rücksprache am 04.07.2005

Zeichnungen, Blätter

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr. 1
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/000839

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-22
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche 1-22
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-22
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt I.

Dieser Bericht wurde ohne Berücksichtigung des am 04.07.2005 eingereichten geänderten Anspruchs 1 erstellt, da dieser über den Offenbarungsgehalt der ursprünglich eingereichten Anmeldung hinausgeht (Regel 70.2(c) PCT).

Der am 04.07.2005 geänderte Anspruch 1 beinhaltet die Änderung (in Zeile 15) des Wortes "wobei" in "und". Diese Änderung hat zur Folge, dass Schritt c. als ein zu Schritt b. separater Schritt interpretiert wird. Mit der Formulierung "wobei" des am 11.05.2005 eingereichten Anspruchs 1 hingegen, ist der Schritt c. als Ausführung des Schritts b. zu interpretieren.

Die Interpretation der Schritte b. und c. als separate Schritte geht über den ursprünglichen Inhalt der Anmeldung hinaus, da in der ursprünglichen Anmeldung die Merkmale des Schritts c. ausschliesslich als Ausführung des Schritts b. zu finden sind. Relevante Abschnitte sind:

- Seite 6, Zeile 21 bis Seite 7, Zeile 17;
- Seite 13, Zeilen 3-8
- ursprüngliche Ansprüche 1, 7, 10.

Aus diesen Abschnitten geht hervor, dass die Formulierung "Bestimmung der [...] Belastungen" in Schritt b., gewählt wurde, um zwei "Varianten" der Ausführung abzudecken, nämlich eine "Bestimmung" entweder durch die Merkmale des Schritts c (ursprünglicher Anspruch 7), oder durch eine "Berechnung" der Belastungen (ursprünglicher Anspruch 10).

Im folgenden werden daher die mit Schreiben vom 11.05.2005 eingereichten Ansprüche behandelt, unter Berücksichtigung der am 04.07.2005 erfolgten Korrektur des Anspruchs 6.

Zu Punkt V.

1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 : XP002324307

Babisch J et al: "Biomechanisch fundierte Hüftoperationsplanung mit Hilfe des Softwaremoduls EndoMap"

ELECTROMEDICA, Bd. 70, Nr. 1, 2002, Seiten 39-46,
SIEMENS AG, Berlin, DE

D2 : XP008045570

Blumentritt S: "Die Beziehung zwischen dem Gang des Menschen und dem Hüftgelenkaufbau in der Frontalebene"

GEGENBAURS MORPHOLOGISCHES JAHRBUCH, Bd. 136, Nr. 6, 1990,
Seiten 677-693;
ISSN: 0016-5840

D3: XP002324308

Techtran Ltd. : "Osteotomy Analysis Simulation System; OASIS - A Boon to Osteoarthritis Patients" JAPAN HEALTH CARE INDUSTRY NEWS - NEWS CLIPS FROM INDUSTRY PAPERS, [Online] November 1998 (1998-11), Seiten 1-3, Gefunden im Internet:

URL:http://www.techtran.co.jp/techtr_e/healthcare/199811.html [gefunden am 2005-04-11]

D4: XP008045554

Bergmann G et al.: "Hip contact forces and gait patterns from routine activities"

Journal of Biomechanics, Vol. 34, Nr. 7 (July 2001), Seiten 859 - 871;
Elsevier, UK ; ISSN 0021-9290

D5: XP008045615

Heller M O et al.: "Musculo-skeletal loading conditions at the hip during walking and stair climbing"

Journal of Biomechanics, Vol. 34, Nr. 7 (July 2001), Seiten 883 - 893;
Elsevier, UK ; ISSN 0021-9290

D6: XP000962400

<http://www.innovations-report.de/html/berichte/messenachrichten/bericht-6124.html>
Internet-Pressemitteilung der Siemens AG vom 20.11.2001

2 ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-22 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Artikel 33(3) PCT).

2.1 Ansprüche 1, 20

2.1.1 D1 offenbart:
ein Verfahren zur Simulation muskulo-skelettaler Belastungen eines Patienten, zur Vorbereitung operativer Eingriffe,

(siehe D1, z.B. Seiten 42-43: "Die Planung der Hüftendoprothesenimplantation setzt sich aus folgenden Einzelschritten zusammen: [...]", -> Einzelschritte 1. bis 9.)

mit den Schritten:

- a. Ermitteln individueller muskulo-skelettaler Parameter des Patienten, durch Messung anthropometrischer Parameter, der Lage und Orientierung von Gelenken ;
(siehe D1, Seiten 42-43, Einzelschritte 2. und 3. : Körpergröße, Körpergewicht sowie die erwähnten 10 Hilfspunkte auf Becken- und Femurkontur, stellen die in Anspruch 1 gemessenen anthropometrischen Parameter dar, i.e. die individuellen muskulo-skelettalen Parameter des Patienten)

- b. automatische Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen aus den ermittelten muskulo-skelettalen Parametern des Patienten;
*(siehe D1, Seite 42, Einzelschritt 3: "[...] - präoperative biomechanische Analyse des Ist-Zustandes.;"
- siehe zur Definition der "biomechanischen Analyse" den Abschnitt "Theoretische Grundlagen" auf Seite 40, und hierin insbesondere den 4.*

Absatz:

"Eine interessante Alternative bietet das Modell von Blumentritt [24,25], welches eine biomechanische Analyse des Hüftgelenkes [...] im Moment der Maximalbelastung beim schnellen Gehen [...] vornimmt. Untersuchungen [...] führten zur Definition von 5 modellspezifischen Parametern [...]."

Die in D1 erwähnten "modellspezifischen Parameter" entsprechen nicht den in Anspruch 1 Schritt a definierten gemessenen muskulo-skelettalen Parametern. Sie werden in Tabelle 1 in Verbindung mit Abbildung 2 auf Seite 41 definiert: Es handelt sich hauptsächlich um Größen und Richtungen von Kräften, die als die in Anspruch 1 Schritt b definierten individuellen muskulo-skelettalen Belastungen interpretiert werden. Im letzten Satz des 4. Absatzes der Seite 40, wird die automatische Bestimmung dieser Belastungen ("Parameter" in D1) aus den gemessenen anthropometrischen Parametern Körpergröße, Körpergewicht, Hilfspunkte, offenbart: "Die Berechnung der Parameter erfolgt ...".

d. rechnergestützte Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen hinsichtlich mindestens eines Zielkriteriums,
(siehe D1, Seiten 42-43: Einzelschritte 4. bis 7. : der erwähnte "Idealwert von 12 Punkten" des BLB-Score, dessen Berechnung anhand der ermittelten Belastungen in Tabelle 1 präzisiert wird, stellt ein Zielkriterium dar, das zur Bewertung der errechneten Belastungen genutzt wird. Jedes Parameterintervall in Tabelle 1 ist für sich genommen auch ein Zielkriterium)

2.1.2 Der Schritt "c." aus Anspruch 1 ist in D1 nicht offenbart, i.e. dass:

c. zur automatischen Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen die individuellen bzw. die varierten muskulo-skelettalen Parameter mit in einer Datenbank hinterlegten muskulo-skelettalen Referenzparametern verglichen werden, wobei zu den muskulo-skelettalen Referenzparametern korrespondierende muskulo-skelettale Referenzbelastungen als die individuellen muskulo-skelettalen

Belastungen bestimmt werden, wobei die muskulo-skelettalen Referenzparameter als diskrete Werte in der Datenbank vorliegen und die muskulo-skelettalen Referenzparameter mit den individuellen muskulo-skelettalen Parametern mittels funktioneller Zusammenhänge, insbesondere mittels Interpolation, verglichen werden.

Schritt c beschreibt die Benutzung einer Tabelle (im Englischen LUT=Look-Up-Table) zur Bestimmung der den gemessenen Parametern entsprechenden Belastungen, wobei Zwischenwerte interpoliert werden können.

Diese spezielle Ausführungsart der Berechnung von Belastungen ist zwar in D1 nicht offenbart, eine Bestimmung:

- durch besagte Tabelle/LUT,
- oder durch direkte funktionale Berechnung anhand einer Modellfunktion, stellen eine standardmässige Ermittlung der Belastungswerte aus den gemessenen Parameterwerten dar. Beide Arten der Überführung von Eingangswerten (hier die individuellen Parameter) in Ausgangswerte (hier die individuellen Belastungen) sind für den durchschnittlichen Computerfachmann selbstverständlich, und werden je nach zur Verfügung stehendem Speicherplatz bzw. Rechenleistung routinemässig implementiert. Dabei gilt eine Tabellenberechnung als Rechenzeit sparend aber Speicherplatz fressend, und eine direkte Funktionale Berechnung umgekehrt als Speicherplatz sparend aber rechenintensiv.

Selbst also wenn davon ausgegangen wird, dass in D1 eine direkte funktionale Berechnung (gemäß dem Blumentritt-Modell) erfolgt, wird der Fachmann insbesondere bei niedriger Rechenleistung selbstverständlich eine Tabellenberechnung zur Beschleunigung der Berechnungen in Erwägung ziehen, wobei zur Speicherplatz sparenden Implementierung, eine wenige Knotenwerte enthaltende Tabelle mit Interpolation von Zwischenwerten, eine übliche Maßnahme darstellt.

Daher beruhen Anspruch 1, sowie in analoger Weise der entsprechende Vorrichtungs-Anspruch 20, nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.1.3 Die optionalen Merkmale des Anspruchs 1, Schritt a. betreffen:

- einerseits eine Automatisierung der Messung anthropometrischer Parameter: Eine Automatisierung vom Messungen an digitalen Röntgenbildern ist in der medizinischen Bildverarbeitung sehr verbreitet, und stellt für den Fachmann eine selbstverständliche Option dar, wenn sich denn ein Vorteil aus der Automatisierung ziehen lässt, insbesondere im Hinblick auf eine notwendige Verarbeitungsgenauigkeit oder Verarbeitungsgeschwindigkeit;
- andererseits den Einsatz der Simulation muskulo-skelettaler Belastungen in Systemen der Computer Assistierten Chirurgie oder der chirurgischen Navigation: D1 beschreibt den Einsatz der beschriebenen Algorithmus in Kombination mit solchen Systemen (*siehe D1, Seite 45, linke Spalte ab Zeile 16: "In Kombination mit der [...] Navigation der Hüftendoprothesenimplantation im CT-Bild ist für uns eine ergänzende zweidimensionale frontale biomechanische Analyse durchaus sinnvoll [...]."*)

Der Einsatz der optionalen Merkmale des Schritts a. des Anspruchs 1 beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.1.4 Die optionalen Merkmale des Anspruchs 1, Schritt d., betreffen Zielkriterien, die je nach Art der Operation, auch bei nicht-computergestützten Operationsplanungen zu berücksichtigen sind. Deren situationsbedingte Berücksichtigung in einer computergestützten Operationsplanung ist für den Durchnittsfachmann selbstverständlich, und beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.2 Die zusätzlichen Merkmale des Anspruchs 2 sind in D1 offenbart
(*siehe dazu D1, Seite 42, Einzelschritt 5: die beschriebene Bewertung, nach BLB-Score, verschiedener Rotationszentren der Prothesen, offenbart implizit die zusätzlichen Merkmale des Anspruchs 2*).

In Verbindung mit der in Abschnitt 2.1 geführten Argumentation bezüglich Anspruch 1, beruht Anspruch 2 daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.3 Die zusätzlichen Merkmale der Anspruchs 3 sind zum Teil in D1 offenbart.

D1 offenbart, dass:

- die Schritte e. bis g. wiederholt werden

(siehe dazu D1, Seite 42, Einzelschritt 5: die beschriebene Bewertung, nach BLB-Score, verschiedener Rotationszentren der Prothesen, offenbart implizit dieses Merkmal des Anspruchs 3).

Diese Wiederholung der Schritte e. bis g., bis, wie es weiter in Anspruch 3 heisst (und nicht in D1 explizit offenbart ist),

- ein festgelegter Zielwert mindestens eines Zielkriteriums erreicht wird,

dient der Begrenzung der Anzahl durchzuführender Berechnungen, und ist eine für den Fachmann naheliegende Anpassung des in D1 beschriebenen Verfahrens an besondere Umstände, wie zB geringe Rechenkapazität oder Beschränkungen zeitlicher Natur.

In Verbindung mit der in den Abschnitten 2.1 und 2.2 geführten Argumentation bezüglich der Ansprüche 1 und 2, beruht Anspruch 3 daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.4 Die zusätzlichen Merkmale des **Anspruchs 4** sind zum Teil in D1 offenbart.

D1 offenbart, dass:

- die mit dem Zielwert korrespondierenden muskulo-skelettalen Parameter auf einem Ausgabegerät ausgegeben werden, in einem Speichergerät gespeichert werden

(siehe dazu D1, Seite 42, Einzelschritt 5, sowie zB Abbildung 3c: die Ausgabe - und inhärente Speicherung - einer "hellen Punktfolge", i.e. der Rotationszentren mit "idealem" BLB-Score).

Die nicht aus D1 entnehmbaren zusätzlichen Merkmale der Übertragung dieser Parameter an ein Computer Assistiertes Chirugiesystem und/oder ein chirurgisches Navigationssystem, beruhen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, da sie selbstverständlicher Bestandteil einer Integration des Verfahrens/der Vorrichtung aus D1 in diese Systeme sind *(siehe hierzu auch Abschnitt 2.1.3 dieses Bescheides).*

In Verbindung mit der in den Abschnitten 2.1 bis 2.3 geführten Argumentation bezüglich der Ansprüche 1 bis 3, beruht Anspruch 4 daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.5 Die zusätzlichen Merkmale der **Ansprüche 5 und 6** sind in D1 offenbart (*siehe D1, Seite 41, Abschnitt "Praktische Planungsdurchführung", insbesondere 3. Absatz*).
In Verbindung mit der in den Abschnitten 2.1 bis 2.4 geführten Argumentation bezüglich der Ansprüche 1 bis 4, beruht Anspruch 5 daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.6 Die zusätzlichen Merkmale der **Ansprüche 7-9, 11** sind in D1 offenbart (*siehe dazu D1, Seite 40, Abschnitt "Theoretische Grundlagen", hierin insbesondere den 4. Absatz*;
Bemerkung zu Anspruch 9: die in D1 erfolgte Auswahl des Blumentritt-Modells zur biomechanischen Analyse des Hüftgelenkes, stellt inhärent eine Anpassung im Sinne des Anspruchs 9 dar).
In Verbindung mit der in Abschnitt 2.1 geführten Argumentation bezüglich Anspruch 1, beruhen die Ansprüche 7-9, 11 daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.7 Die zusätzlichen Merkmale des **Anspruchs 10** sind nicht in D1 explizit offenbart. Allerdings ist bekannt, dass das Softwaremodul ENDOMAP, in das der in D1 vorgestellte Algorithmus zur Hüft-OP-Planung eingebunden ist, auch für Knieoperationsplanungen gedacht ist
(*siehe z.B. D6, 2. Absatz: "Siemens stellt [...] ein Computerprogramm vor, das an Hand digitalen Bildmaterials des Patienten eine Hüft- oder Knieoperation plant."*)
Die Einbindung einer Möglichkeit zur Knieoperation in ENDOMAP bedeutet demnach, dass der Nutzer des in D1 beschriebenen Verfahrens zwingend das biometrisch-mathematische Blumentritt-Modell (aus einer Datenbank) auswählen muss, das dem zu operierenden Körperteil (hier Hüfte anstatt Knie) entspricht, und dass diese Auswahl demnach in inhärenter Weise aufgrund der ermittelten individuellen muskulo-skelettalen (Hüft-)Parameter erfolgt.
In Verbindung mit der in den Abschnitten 2.1 und 2.6 geführten Argumentation

bezüglich der Ansprüche 1, 7-9, beruht Anspruch 10 daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.8 Die zusätzlichen Merkmale der **Ansprüche 12, 13** sind in D1 offenbart.
(siehe D1, Seite 43, Einzelschritt 8, sowie Abbildungen 3 oder 4).
In Verbindung mit der in Abschnitt 2.1 geführten Argumentation bezüglich des Anspruchs 1, beruhen daher die Ansprüche 12, 13 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.9 Die zusätzlichen Merkmale des **Anspruchs 14**, betreffend den Einsatz des Verfahrens aus Anspruch 1 zur Bewertung und Steuerung eines Rehabilitationsprozesses eines Patienten, sind für den Fachmann selbstverständlich.
Dazu heisst es z.B. in D2 (siehe D2, Seite 679, vorletzter Satz des Abschnitts "1. Einleitung") , "daß die Kenntnis der natürlichen anatomischen Formungsgesetzmäßigkeiten die Voraussetzung für das Verstehen [...] therapeutischer Prozesse am Hüftgelenk ist."
In Dokument D3, in dem die Software ZONA-OASIS zur präoperativen Simulation von Belastungen im Kniegelenk vorgestellt wird, heisst es (siehe D3, Seite 2, Zeilen 7-8) : "Being capable of predicting outcome of the surgery, the system allows physician to use the display for recommending treatments suitable for the patient".
Anspruch 14 beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.10 Das zusätzliche Merkmal der **Anspruchs 15** ist in D1 offenbart.
(siehe D1, Seiten 42-43, Einzelschritte 2. und 3. : Körpergröße, Körpergewicht sowie die erwähnten 10 Hilfspunkte auf Becken- und Femurkontur, stellen die in Anspruch 1 gemessenen anthropometrischen Parameter dar, i.e. die individuellen muskulo-skeletalen Parameter des Patienten)
In Verbindung mit der in Abschnitt 2.1 geführten Argumentation bezüglich des Anspruchs 1, beruht daher Anspruch 15 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2.11 Die zusätzlichen Merkmale des **Anspruchs 16** beruhen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

- Zum Merkmal der automatischen Messung: siehe Abschnitt 2.1.3 dieses Bescheides;
- Zum Merkmal der Computertomographie, siehe D1, Seite 45, linke Spalte, Zeilen 7-9: "[...] in Einzelfällen [ist] eine zusätzliche 3D-CT-Analyse sinnvoll [...].";
- Zum Merkmal der Bewegungssensoren: siehe den folgenden Abschnitt 2.12 dieses Bescheides;

2.12 Die zusätzlichen Merkmale der **Ansprüche 17, 18** betreffen die Ermittlung individueller Gangparameter zur automatischen Bestimmung der individuellen Belastungen.

In D1 wird das in D2 (=Referenz [25] aus D1) offenbare biomechanisch/mathematische Blumentritt-Modell herangezogen. Das Blumentritt-Modell wird, wie in D2 beschrieben, anhand einer Gangparameteranalyse von 35 Individuen erstellt (siehe D2, Abschnitt 2.3.2). Die Berücksichtigung dynamischer Parameter drückt D1 folgendermassen aus (siehe D1, Seite 40, Abschnitt "Theoretische Grundlagen", 4. Absatz):

"Eine interessante Alternative bietet das Modell von Blumentritt [24,25], welches eine biomechanische Analyse des Hüftgelenkes [...] im Moment der Maximalbelastung beim schnellen Gehen [...] vornimmt. Untersuchungen [...] führten zur Definition von 5 modellspezifischen Parametern [...]."

Für den Fachmann ist offensichtlich, dass die in D1 getätigte Beschränkung der Modellberechnungen auf den Moment der Maximalbelastung nur unvollkommen die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen eines Patienten wiedergeben können, und dass ein Modell der Belastungen während des gesamten Bewegungszyklus (und auch bei unterschiedlichen Arten der Bewegungen) zumindest wünschenswert erscheint, und damit verbunden, die notwendige Ermittlung von individuellen Gangparametern des Patienten wie in den Ansprüchen 17 und 18 beschrieben.

Desweiteren ist dem Fachmann aus den Dokumenten D4 und D5 ein solches Modell bekannt. In D4, Seite 860, linke Spalte, 2. und 3. Absatz, heisst es:

"The goal of this study was to create a unique data base of hip contact forces and simultaneously measured gait data [...]. The obtained gait data was used as an input for a muskulo-skeletal model to calculate muscle forces [Bezug auf D5] [...]. Their model can [...] be used to investigate clinical problems like

muscle deficiencies or operative procedures."

Daher beruhen die Ansprüche 17 und 18 nicht auf einer erforderlichen Tätigkeit. Dies gilt in analoger Weise für den ein Bewegungsanalysesystem betreffenden **Vorrichtungs-Anspruch 21**.

2.13 Die zusätzlichen Merkmale des **Anspruchs 19** sind in D1 offenbart (*siehe D1, Seite 45, linke Spalte ab Zeile 16: "In Kombination mit der [...] Navigation der Hüftendoprothesenimplantation im CT-Bild ist für uns eine ergänzende zweidimensionale frontale biomechanische Analyse durchaus sinnvoll [...]."*). In Verbindung mit der in Abschnitt 2.1 geführten Argumentation bezüglich des Anspruchs 1, beruht Anspruch 10 daher nicht auf einer erforderlichen Tätigkeit. Dies gilt in analoger Weise für den ein Navigationssystem betreffenden **Vorrichtungs-Anspruch 22**.

PCT/DE2004/000839
Neue Ansprüche

1. Verfahren zur Simulation muskulo-skelettaler Belastungen eines Patienten ~~insbesondere~~ zur ~~vorbereitung~~ bzw. Überwachung operativer Eingriffe ~~und/oder~~ zur ~~planung~~ bzw. Überwachung der Rehabilitation mit den Schritten:

5

a. Ermitteln individueller muskulo-skelettaler Parameter des Patienten, insbesondere durch automatische Messung anthropometrischer Parameter, automatische Ableitung anthropometrischer Parameter aus einem System für die Computer Assistierte Chirurgie, insbesondere einem chirurgischen Navigationssystem, und/oder der Lage und/oder Orientierung von Gelenken;

10

b. automatische Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen aus den ermittelten muskulo-skelettalen Parametern des Patienten; wobei und

15

c. zur automatischen Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen die individuellen bzw. die varierten muskulo-skelettalen Parameter mit in einer ~~x~~

20

~~Referenz~~
14/7.0ff Datenbank hinterlegten muskulo-skelettalen Referenzparametern verglichen werden, wobei zu den muskulo-skelettalen Referenzparametern korrespondierende muskulo-skelettale Referenzbelastungen als die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen bestimmt werden, wobei die muskulo-skelettalen Referenzparameter als diskrete Werte in der ~~Referenz~~ Datenbank vorliegen und die muskulo-skelettalen Referenzparameter mit den individuellen muskulo-skelettalen Parametern mittels funktioneller Zusammenhänge, insbesondere mittels Interpolation, verglichen werden

25

30

35

d. Rechnergestützte Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen hinsichtlich mindestens eines Zielkriteriums, insbesondere hinsichtlich der Kon-

~~x~~ mit empirischen Daten aufgebaut

04.11.06.11

AMENDED SHEET

IPEA/EP

taktkräfte oder des Bewegungsausmaßes eines Gelenkes oder hinsichtlich der Fragmentbewegungen einer Fraktur.

5 2. Verfahren nach Anspruch 1 mit den zusätzlichen Schritten:

10 e. Variation mindestens eines muskulo-skelettalen Parameters, insbesondere der Lage und/oder der Orientierung eines Gelenks;

15 f. Erneute automatische Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen unter Berücksichtigung des mindestens einen varierten muskulo-skelettalen Parameters;

20 g. Erneute rechnergestützte Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen hinsichtlich des mindestens einen Zielkriteriums.

25 3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schritte e. bis g. wiederholt werden, bis ein festgelegter Zielwert mindestens eines Zielkriteriums erreicht wird.

30 4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die mit dem Zielwert korrespondierenden muskulo-skelettalen Parameter auf einem Ausgabegerät ausgegeben werden, in einem Speichergerät gespeichert und / oder an ein Computer Assistiertes Chirurgiesystem und / oder an ein chirurgisches Navigationssystem übertragen werden.

35 5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die mit dem Zielwert korrespondierenden individuellen und varierten muskulo-skelettalen Parameter

als Grundlage für die Planung eines operativen Eingriffs, insbesondere als Grundlage für die Wahl von Komponenten, der Positionierung von Komponenten oder der Entscheidung über die Entfernung temporärer Implantate, dienen.

5

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Variation der individuellen muskulo-skelettalen Parameter in Schritt 2 unter Berücksichtigung vorgebarer Daten von Implantaten, insbesondere deren Abmessungen und Bewegungsbereiche, durchgeführt wird.
- 10 7. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen aus den ermittelten individuellen muskulo-skelettalen Parametern berechnet werden.
- 15 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Berechnung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen ein biomechanisches und/oder ein mathematisches Modell zugrunde gelegt wird.
- 20 9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das biomechanische und/oder mathematische Modell an die individuellen muskulo-skelettalen Parameter angepasst wird.
- 25 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass das biomechanische und/oder mathematische Modell aufgrund der ermittelten individuellen muskulo-skelettalen Parameter aus mindestens einer Datenbank ausgewählt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen mit Hilfe eines muskulo-skelettalen Modells unter Berücksichtigung der individuellen Patientenanatomie berechnet wird.
12. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen zur Bewertung visualisiert werden.
13. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen anhand eines anatomischen Modells, insbesondere graphisch und/oder numerisch dargestellt werden.
14. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch die Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen ein Rehabilitationsprozess bewertet und/oder gesteuert wird, insbesondere mittels eines Zugriffs über das Internet.
15. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Parameter des Patienten durch Messungen ermittelt werden.
16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einer der individuellen muskulo-skelettalen Parameter automatisch gemessen wird, insbesondere durch Bilderkennung, Computertomographie und/oder Bewegungssensoren.

17. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass individuelle Bewegungsparameter, insbesondere Gangparameter ermittelt werden und diese zur automatischen Bestimmung individueller muskulo-skelettaler Belastungen verwendet werden.

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen Gangparameter aus in einer Datenbank gespeicherten Personendaten ermittelt werden und / oder für eine Person individuell erfasst werden.

19. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Lage und/oder Orientierung von Gelenken für ein Navigationssystem für die computerunterstützte Chirurgie verwendet werden und / oder die Daten von einem Navigationssystem für die computerunterstützte Chirurgie verwendet werden.

20. Vorrichtung zur Bewertung muskulo-skelettaler Belastungen eines Patienten mit Mitteln zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorstehenden Ansprüche.

21. Bewegungsanalysesystem, insbesondere Ganganalysesystem, dadurch gekennzeichnet, dass es mit einer Vorrichtung nach Anspruch 20 gekoppelt ist.

22. Navigationssystem für die computerunterstützte Chirurgie zur Durchführung eines Verfahrens gemäß der Ansprüche 1 bis 19.

* * * * *

26/05/2005

CLMSPAMD

DE 04727826

EPO -DG 1

PCT/DE2004/000839
Neue Ansprüche

11.05.2005

DUD101-2WO

116

1. Verfahren zur Simulation muskulo-skelettaler Belastungen eines Patienten, insbesondere zur Vorbereitung bzw. Überwachung operativer Eingriffe und/oder zur Planung bzw. Überwachung der Rehabilitation, mit den Schritten:

5

a. Ermitteln individueller muskulo-skelettaler Parameter des Patienten, insbesondere durch automatische Messung anthropometrischer Parameter, automatische Ableitung anthropometrischer Parameter aus einem System für die Computer Assistierte Chirurgie, insbesondere einem chirurgischen Navigationssystem, und/oder der Lage und/oder Orientierung von Gelenken;

10

b. automatische Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen aus den ermittelten muskulo-skelettalen Parametern des Patienten; wobei

15

c. zur automatischen Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen die individuellen bzw. die varierten muskulo-skelettalen Parameter mit in einer Datenbank hinterlegten muskulo-skelettalen Referenzparametern verglichen werden, wobei zu den muskulo-skelettalen Referenzparametern korrespondierende muskulo-skelettale Referenzbelastungen als die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen bestimmt werden, wobei die muskulo-skelettalen Referenzparameter als diskrete Werte in der Datenbank vorliegen und die muskulo-skelettalen Referenzparameter mit den individuellen muskulo-skelettalen Parametern mittels funktioneller Zusammenhänge, insbesondere mittels Interpolation, verglichen werden

20

25

30

35

d. Rechnergestützte Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen hinsichtlich mindestens eines Zielkriteriums, insbesondere hinsichtlich der Kon-

taktkräfte oder des Bewegungsausmaßes eines Gelenkes oder hinsichtlich der Fragmentbewegungen einer Fraktur.

5 2. Verfahren nach Anspruch 1 mit den zusätzlichen Schritten:

e. Variation mindestens eines muskulo-skelettalen Parameters, insbesondere der Lage und/oder der Orientierung eines Gelenks;

10

f. Erneute automatische Bestimmung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen unter Berücksichtigung des mindestens einen variierten muskulo-skelettalen Parameters;

15

g. Erneute rechnergestützte Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen hinsichtlich des mindestens einen Zielkriteriums.

20 3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schritte e. bis g. wiederholt werden, bis ein festgelegter Zielwert mindestens eines Zielkriteriums erreicht wird.

25

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die mit dem Zielwert korrespondierenden muskulo-skelettalen Parameter auf einem Ausgabegerät ausgegeben werden, in einem Speichergerät gespeichert und / oder an ein Computer Assistiertes Chirurgiesystem und / oder an ein chirurgisches Navigationssystem übertragen werden.

30

35 5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die mit dem Zielwert korrespondierenden individuellen und variierten muskulo-skelettalen Parameter

als Grundlage für die Planung eines operativen Eingriffs, insbesondere als Grundlage für die Wahl von Komponenten, der Positionierung von Komponenten oder der Entscheidung über die Entfernung temporärer Implantate, dienen.

5

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Variation der individuellen muskulo-skelettalen Parameter in Schritt d. unter Berücksichtigung vorgebarbarer Daten von Implantaten, insbesondere deren Abmessungen und Bewegungsbereiche, durchgeführt wird.
- 10 7. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen aus den ermittelten individuellen muskulo-skelettalen Parametern berechnet werden.
- 15 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Berechnung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen ein biomechanisches und/oder ein mathematisches Modell zugrunde gelegt wird.
- 20 9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das biomechanische und/oder mathematische Modell an die individuellen muskulo-skelettalen Parameter angepasst wird.
- 25 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass das biomechanische und/oder mathematische Modell aufgrund der ermittelten individuellen muskulo-skelettalen Parameter aus mindestens einer Datenbank ausgewählt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen mit Hilfe eines muskulo-skelettalen Modells unter Berücksichtigung der individuellen Patientenanatomie berechnet wird.
5
12. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen zur Bewertung visualisiert werden.
10
13. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Belastungen anhand eines anatomischen Modells, insbesondere graphisch und/oder numerisch dargestellt werden.
15
14. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch die Bewertung der individuellen muskulo-skelettalen Belastungen ein Rehabilitationsprozess bewertet und/oder gesteuert wird, insbesondere mittels eines Zugriffs über das Internet.
20
15. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen muskulo-skelettalen Parameter des Patienten durch Messungen ermittelt werden.
25
16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einer der individuellen muskulo-skelettalen Parameter automatisch gemessen wird, insbesondere durch Bilderkennung, Computertomographie und/oder Bewegungssensoren.
30

17. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass individuelle Bewegungsparameter, insbesondere Gangparameter ermittelt werden und diese zur automatischen Bestimmung individueller muskulo-skelettaler Belastungen verwendet werden.

5

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die individuellen Gangparameter aus in einer Datenbank gespeicherten Personendaten ermittelt werden und / oder für eine Person individuell erfasst werden.

10

19. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Lage und/oder Orientierung von Gelenken für ein Navigationssystem für die computerunterstützte Chirurgie verwendet werden und / oder die Daten von einem Navigationssystem für die computerunterstützte Chirurgie verwendet werden.

15

20. Vorrichtung zur Bewertung muskulo-skelettaler Belastungen eines Patienten mit Mitteln zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorstehenden Ansprüche.

20

21. Bewegungsanalysesystem, insbesondere Ganganalysesystem, dadurch gekennzeichnet, dass es mit einer Vorrichtung nach Anspruch 20 gekoppelt ist.

25

22. Navigationssystem für die computerunterstützte Chirurgie zur Durchführung eines Verfahrens gemäß der Ansprüche 1 bis 19.

* * * * *

30